

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
{butelka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

5 ml

6. INNE

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

(Logo firmy Molteni)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{pudełko tekturowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml, syrop

(*Methadoni hydrochloridum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

5 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	0,005	g
sacharoza	2,0	g
glicerol	0,5	g
sodu benzoesan	0,0025	g
substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa	0,0075	g
kwas cytrynowy jednowodny	0,005	g
woda oczyszczona	do	5 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop 5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie porzucać pustego opakowania w otoczeniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7188

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990718818

SN:

NN:

(Logo firmy Molteni)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
{butelka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

10 ml

6. INNE

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

(Logo firmy Molteni)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{pudełko tekturowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

10 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	0,01	g
sacharoza	4,0	g
glicerol	1,0	g
sodu benzoosan	0,005	g
substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa	0,015	g
kwas cytrynowy jednowodny	0,01	g
woda oczyszczona	do	10 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie porzucać pustego opakowania w otoczeniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7188

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990719013

SN:

NN:

(Logo firmy Molteni)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
{butelka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

20 ml

6. INNE

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

(Logo firmy Molteni)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{pudełko tekturowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

20 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	0,02	g
sacharoza	8,0	g
glicerol	2,0	g
sodu benzoesan	0,01	g
substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa	0,03	g
kwas cytrynowy jednowodny	0,02	g
woda oczyszczona	do	20 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop 20 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie porzucać pustego opakowania w otoczeniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7188

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990718917
SN:
NN:

(Logo firmy Molteni)